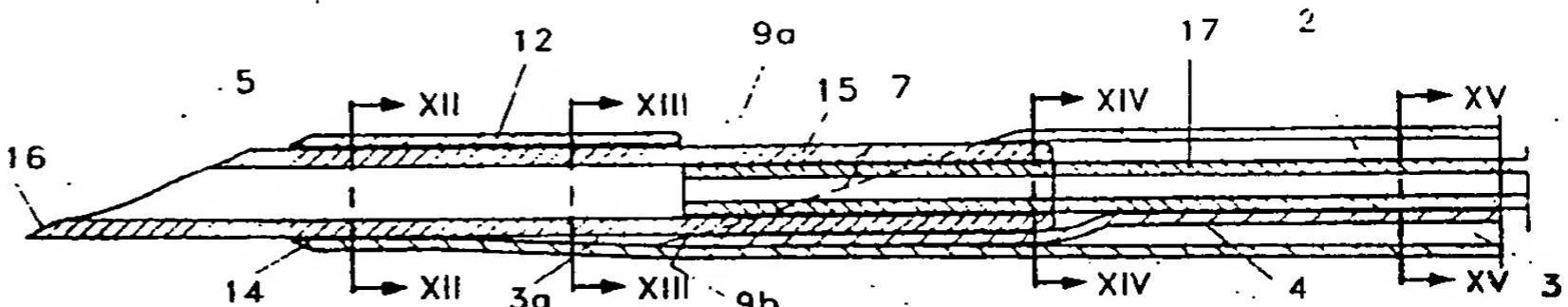




(51) Internationale Patentklassifikation 5 : A61M 5/158		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 92/14500 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 3. September 1992 (03.09.92)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE92/00089</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 8. Februar 1992 (08.02.92)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: P 41 05 965.4 26. Februar 1991 (26.02.91) DE</p> <p>(71) Anmelder (<i>für alle Bestimmungstaaten ausser US</i>): IMT INNOVATIVE MEDIZINTECHNIK GMBH [DE/DE]; Karlstr. 17-19, D-4000 Düsseldorf 1 (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (<i>nur für US</i>): TERSTEEGEN, Hanno [DE/DE]; TERSTEEGEN, Felix [DE/DE]; Boschheidestr. 5, D-4133 Neukirchen-Vluyn (DE). TERSTEEGEN, Bernd [DE/DE]; Boschheidestr. 15, D-4133 Neukirchen-Vluyn (DE).</p>		<p>(74) Anwalt: BONSMANN, Mansfred; Kaldenkirchener Str. 35a, D-4050 Mönchengladbach 1 (DE).</p> <p>(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CA, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), GR (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), MC (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p>	
<p>(54) Title: DOUBLE-LUMEN CATHETER AND PROCESS FOR PRODUCING AN INSERTION PROFILE ON SAME</p> <p>(54) Bezeichnung: DOPPELLÜMENKATHETER SOWIE VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINES EINFÜHRPROFILS AN DIESEM</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The invention concerns a process for producing an insertion profile on a double-lumen catheter (1) made of an elastic and/or flexible material with two non-coaxial lumens (2, 3). To allow percutaneous insertion into a blood vessel, the outer wall of the first lumen (2) is removed at the insertion end in the insertion region of the double-lumen catheter, in the longitudinal direction, starting from the proximal end (5), to form a transition region (7) which slopes gradually upward to the non-separated region of the first lumen. A cut (9) or slit-like opening is then made in the exposed dividing wall (4a) between the lumens. A cannula (15) inserted into the first lumen through the rear end can therefore be introduced into the remaining second lumen (3) until the tip (16) of the cannula projects beyond the front end (5). The double-lumen cannula can therefore be introduced easily into a blood vessel by the known method for inserting a single-lumen catheter.</p> <p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Bei einem Verfahren zur Herstellung eines Einführprofils an einem aus elastischem und/oder flexilem Werkstoff gefertigten Doppelkatheter (1) mit zwei nicht koaxialen Lumen (2, 3) zur perkutanen Einführung in ein Blutgefäß ist vorgesehen, daß an dem Einführende im Einführbereich des Doppelkatheters die Außenwandung des ersten Lumens (2) in Längsrichtung von dem Stirnende (5) ausgehend derart entfernt wird, daß ein allmählich auf den nicht abgetrennten Bereich des ersten Lumens ansteigender Übergangsbereich (7) gebildet wird. In die freigelegte Lumentrennwand (4a) wird dann ein Schnitt (9) bzw. eine schlitzförmige Öffnung eingebracht. Dies ermöglicht die Einführung einer vom rückwärtigen Ende durch das erste Volumen herangeführten Kanüle (15) in das verbliebene zweite Lumen (3), bis die Kanülenspitze (16) über das Stirnende (5) nach vorn vorsteht. Dadurch kann die Doppelkatheterkanüle mittels der zum Einführen eines einlumigen Katheters bekannten Methode in einfacher Weise in ein Blutgefäß eingeführt werden.</p>			



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfhögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FI	Finnland	MN	Mongolei
AU	Australien	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BB	Barbados	GA	Gabon	MW	Malawi
BE	Belgien	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GN	Guinea	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	GR	Griechenland	PL	Polen
BJ	Benin	HU	Ungarn	RO	Rumänien
BR	Brasilien	IE	Irland	RU	Russische Föderation
CA	Kanada	IT	Italien	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	JP	Japan	SE	Schweden
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SU	Soviet Union
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	TD	Tschad
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TG	Togo
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DE*	Deutschland	MC	Monaco		
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		
ES	Spanien	ML	Mali		

Doppellumenkatheter sowie Verfahren zur Herstellung eines Einführprofils an diesem

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines Einführprofils an einem aus elastischem und/oder flexilem Werkstoff gefertigten Doppellumenkatheter mit zwei nicht ko-axialen Lumen zur perkutanen Einführung in ein Blutgefäß, z.B. bei Hämodialyse, bei dem an dem Einführende im Einführbereich des Doppellumenkatheters die Außenwandung des ersten Lumens in Längsrichtung von dem Stirnende ausgehend derart entfernt wird, daß ein allmählich auf den nicht abgetrennten Bereich des ersten Lumens ansteigender Übergangsbereich hergestellt wird sowie einen solchermaßen hergestellten Doppellumenkatheter.

Für einen in ein Blutgefäß eingeführten Doppellumenkatheter ist es günstig, wenn dieser aus elastischem und/oder flexilem Werkstoff besteht, da dadurch eine Anpassung an den Verlauf des Blutgefäßes und an die Bewegungen des Patienten möglich ist. Die perkutane Einführung von aus elastischem und/oder flexilem Werkstoff gefertigten Doppellumenkathetern in ein Blutgefäß ist problematisch. Ein weiteres Problem besteht darin, daß der Doppellumenkatheter aus funktionalen Gründen einen großen Außendurchmesser aufweist, welcher die perkutane Einführung in ein Blutgefäß erschwert.

Aus der US-PS 49 61 809 ist es bekannt, eines der Lumen des aus relativ steifem Material gefertigten Doppellumenkatheters in einem Abstand zu dem Einführende enden zu lassen. Das Ende dieses Lumens wird verschlossen, und man schafft an der Außenseite dieses Endbereiches einen möglichst glatten Übergang zu der Außenseite des bis zu dem Einführende verbliebenen Lumens. Das im Abstand zu dem Einführende endende Lumen wird mit seitlichen Zuflußöffnungen versehen. Im Bereich des Einführendes des verbleibenden Lumens werden seitliche Abflußöffnungen vorgesehen. Zur perkutanen Einführung dieses bekannten Doppellumenkatheters in ein Blutgefäß bedient man sich der sog. Seldingermethode. Dabei wird zunächst eine perkutane Punktions mittels einer Kanüle vorgenommen, und anschließend wird in diese Kanüle ein Führungsdräht eingeführt. Die Kanüle wird dann über den Führungsdräht zurückgezogen, und es wird dann, ggf. nach einer Dilatation, das bis zum Einführende durchgehende Lumen des Doppellumenkatheters auf den Führungsdräht aufgefädelt und dann in das Blutgefäß eingeführt. Anschließend wird dann der Führungsdräht zurückgezogen.

Dieses bekannte Einführverfahren wie auch die Herstellung des zuvor beschriebenen Katheters sind sehr aufwendig. Darüber hinaus bringen die seitlichen Lumen-Zugangsöffnungen den Nachteil mit sich, daß die Gefahr einer Gerinnungsbildung auftritt, da sich im Inneren der Kanüle Grate an den gebohrten Öffnungen und "tote Ecken" bilden und ein "glatter" Blutstrom verhindert wird.

Aus der US-PS 47 72 268 ist ein Verfahren zur Herstellung eines Einführprofils an einem Doppellumenkatheter aus einem relativ weichen Material der eingangs genannten Art bekannt. Dieses Herstellungsverfahren führt zu einem Doppellumenkatheter, bei dem beide Lumen in axialer Richtung offen sind, wodurch die mit seitlichen Öffnungen verbundenen Nachteile vermieden werden. Die perkutane Einführung dieser bekannten Doppellumenkatheter ist aber noch komplizierter und aufwendiger,

da eine Einführung derartiger Doppellumenkatheter nach der Seldingermethode nicht möglich ist, und zwar deshalb nicht, weil zum einen das Material zu weich ist und weil zum anderen wegen des allmählich auf den nicht abgetrennten Bereich des ersten Lumens ansteigenden Übergangsbereiches kein "glatter" Außenumfang an dem Doppellumenkatheter vorhanden ist. Zur perkutanen Einführung dieser Doppellumenkatheter bedient man sich daher in der US-PS 47 72 268 im einzelnen beschriebenen "Desilet-Hoffman-Methode", welche eine modifizierte Seldingermethode und noch aufwendiger als diese ist. Beide Einführungsmethoden erfordern Assistenzpersonal und ein hohes Maß an Sterilität. Außerdem kommt es dabei zu relativ großen Blutaustritten.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, das eingangs genannte Herstellungsverfahren für Doppellumenkatheter und damit auch Doppellumenkatheter selbst derart zu verbessern, daß als Werkstoff für den Doppellumenkatheter ein möglichst weiches bzw. flexibles Material eingesetzt werden kann, ohne daß es für die perkutane Einführung erforderlich ist, eine der genannten aufwendigen Methoden anwenden zu müssen.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß in die freigelegte Lumentrennwand ein Schnitt bzw. eine schlitzförmige Öffnung eingebracht wird, welcher bzw. welche die Einführung einer vom rückwärtigen Ende durch das erste Lumen herangeführten Kanüle in das verbliebene zweite Lumen ermöglicht. In weiterer Ausgestaltung der Erfindung kann zusätzlich vorgesehen sein, daß die Außenseite des am Einführende verbliebenen zweiten Lumens in eine im wesentlichen runde und sich am Stirnende allmählich von dem Außen- auf den Innendurchmesser verjüngende Form gebracht wird, beispielsweise durch eine thermoplastische Verformung.

Die Erfindung betrifft weiterhin einen Doppellumenkatheter, dessen Einführprofil nach dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellt ist.

Vorteilhaft bei der Erfindung ist, daß die perkutane Einführung in ein Blutgefäß mit der zum Einführen eines einlumigen Katheters bekannten Methode erfolgen kann, welche wesentlich einfacher ist als die Seldingermethode oder die Desilet-Hoffmann-Methode. Diese Methode besteht darin, daß in einen einlumigen Katheter eine scharf angeschliffene Kanüle so eingeführt wird, daß die Spitze der scharf angeschliffenen Kanüle über das Stirnende des einlumigen Katheters vorsteht. Nach der perkutanen Einführung in ein Blutgefäß wird dann die Kanüle zurückgezogen, und der einlumige Katheter verbleibt in dem Blutgefäß. Da die Innenkanüle aus Stahl den Katheter während der perkutanen Einführung in jedem Fall aussteift, kann der Katheter selbst aus relativ weichem und bieg samem Material bestehen.

Dadurch, daß erfindungsgemäß in die freigelegte Lumentrennwand ein Schnitt bzw. eine schlitzförmige Öffnung eingebracht wird, welche vorzugsweise quer zur Längsrichtung des Doppellumenkatheters verläuft, kann das vorstehend beschriebene, für einlumige Katheter bekannte Einführungsverfahren auch für Doppellumenkatheter gemäß der Erfindung eingesetzt werden, und zwar dadurch, daß man vom rückwärtigen Ende her in das erste Lumen eine Kanüle einführt, bis die Kanülenspitze in dem Übergangsbereich nach außen austritt. Die Spitze der Kanüle befindet sich dann vor dem Schnitt bzw. der schlitzförmigen Öffnung bzw. in Höhe des Schnittes bzw. der schlitzförmigen Öffnung. Die Kanüle wird dann durch den Schnitt bzw. die schlitzförmige Öffnung in das Innere des am Einführende befindlichen zweiten Lumens hineingeschoben, und zwar soweit, bis die Kanülenspitze am vorderen Stirnende des Doppellumenkatheters austritt. In diesem Zustand kann dann die perkutane Einführung des Doppellumenkatheters in ein Blutgefäß erfolgen, und es ist dann lediglich erforderlich, nach dem Einführen die Kanüle wieder zurückzuziehen. Infolge der Elastizität bzw. Flexibilität des Werkstoffes legen sich nach dem Hinausziehen der Kanüle die Ränder des Schnittes bzw. der schlitz-

förmigen Öffnung wieder gegeneinander an, so daß sich die durch das Einführen der Kanüle durch die Lumentrennwand hindurch gebildete Öffnung wieder verschließt.

Die Maßnahme, die Außenseite des am Einführende verbliebenen zweiten Lumens in eine im wesentlichen runde und sich am Stirnende allmählich von dem Außen- auf den Innendurchmesser verjüngende Form zu bringen, hat den Vorteil, daß das Einführende bzw. Stirnende des Doppellumenkatheters dem runden Querschnittsprofil eines einlumigen Katheters entspricht, und daß durch die sich zum Stirnende hin allmählich von dem Außen- auf den Innendurchmesser verjüngende Form dadurch während des Einführvorganges eine allmähliche Querschnittsvergrößerung auf dem Außenquerschnitt des am Außenende verbliebenen zweiten Lumens erfolgt.

Der Schnitt bzw. die schlitzförmige Öffnung kann auch oval oder halbmondförmig ausgebildet sein, derart, daß eine in Längsrichtung des Doppellumenkatheters in Richtung auf das Einführende weisende oder auch davon abweisende Zunge gebildet ist.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 Die Seitenansicht eines Doppellumenkatheter-Rohlings;

Fig. 2 eine Schnittdarstellung längs der Linie II-II in Fig. 1;

Fig. 3 eine Darstellung, bei der die Außenwandung des ersten Lumens in Längsrichtung von dem Stirnende ausgehend entfernt ist, wobei hinter einem Schnitt bzw. einer schlitzförmigen Öffnung ein allmählich auf den nicht abgetrennten Bereich ansteigender Übergangsbereich vorhanden ist;

Fig. 4 eine Schnittdarstellung längs der Linie IV-IV in Fig. 3;

Fig. 5 eine Schnittdarstellung längs der Linie V-V in Fig. 3;

Fig. 6 eine Draufsicht auf die Darstellung in Fig. 3;

Fig. 7 eine Längsschnittdarstellung der Anordnung gemäß Fig. 3; wobei jedoch das am Einführende verbliebene Lumen in eine im wesentlichen runde und sich am Stirnende allmählich von dem Außen- auf den Innendurchmesser verjüngende Form gebracht ist;

Fig. 8 eine Schnittdarstellung entsprechend der Linie VIII-VIII in Fig. 7;

Fig. 9 eine Schnittdarstellung entsprechend der Linie IX-IX in Fig. 7;

Fig. 10 eine Draufsicht auf die Anordnung gemäß Fig. 7;

Fig. 11 eine Schnittdarstellung entsprechend Fig. 7, wobei jedoch von dem rückwärtigen Ende (entsprechend der Zeichnung rechts) her durch das erste (gemäß Fig. 7 obere) Lumen eine Kanüle eingeführt ist, die nach dem Austreten aus dem ersten Lumen durch den Schnitt bzw. die schlitzförmige Öffnung in das am Einführende verbliebene zweite Lumen eingeführt ist, und zwar so weit, bis die Kanülenspitze am vorderen Stirnende des Doppellumenkatheters ausgetreten ist;

Fig. 12 eine Schnittdarstellung entsprechend den Schnittlinien XII-XII in Fig. 11;

Fig. 13 eine Schnittdarstellung entsprechend der Schnittlinie XIII-XIII in Fig. 11;

Fig. 14 eine Schnittdarstellung entsprechend der Schnittlinie XIV-XIV in Fig. 11;

Fig. 15 eine Schnittdarstellung entsprechend der Schnittlinie XV-XV in Fig. 11;

Fig. 16 eine Draufsicht auf die Anordnung gemäß Fig. 11.

In Fig. 1 und Fig. 2 ist das Profil eines bekannten Doppellumenkatheters dargestellt. Der mit 1 bezeichnete Doppellumenkatheter weist insgesamt ein rundes Außenprofil auf. Ein erstes Lumen 2 ist von einem zweiten Lumen 3 durch eine Wandung 4 getrennt.

Bei der Darstellung gemäß den Figuren 3 bis 6 ist demgegenüber in dem (entsprechend der Zeichnung links dargestellten) Einführbereich die Außenwandung des ersten Lumens 2 von dem Stirnende 5 ausgehend abgetrennt, und zwar so, daß die Trennwand 4 in diesem Bereich freigelegt wird. Die freigelegte Trennwand ist mit 4a bezeichnet. Das zweite Lumen 3 endet somit nach wie vor an dem Stirnende 5. Das erste Lumen 2 geht von einer mit 6 bezeichneten Stelle in einen allmählich auf den nicht abgetrennten Bereich des ersten Lumens ansteigenden Übergangsbereich 7, welcher bei 8 endet, auf die Außenwandung des ersten Lumens 2 über. Weiterhin ist aus Fig. 3 und Fig. 6 ersichtlich, daß in der freigelegten Lumentrennwand 4a ein Schlitz 9 bzw. eine schlitzförmige Öffnung eingebracht ist.

In der in den Figuren 7 bis 10 gezeigten Darstellung ist gegenüber der Darstellung gemäß Fig. 3 bis Fig. 6 das in dem abgetrennten Bereich im Stirnendbereich verbliebene zweite Lumen 3 durch vorzugsweise thermoplastische Verformung so umgeformt worden, daß das Lumen 3 in ein rundes Lumen 3a übergeht, wobei in Fig. 7 der Übergangsbereich des Lumens mit 11 bezeichnet ist. Das Profil des Endbereichs 3a des zweiten Lumens ist mit 12 bezeichnet. In Fig. 8 ist noch ein geringer

Teil des ersten Lumens 2 ersichtlich, sowie außerdem die schräg verlaufende Stirnwand 13 des ersten Lumens 2. Das zweite Lumen 3a weist am Stirnende 5 außerdem eine sich allmählich von dem Außen- auf den Innendurchmesser verjüngende Form 14 auf.

Die Einströmrichtung des Blutes ist in Fig. 7 mit A bezeichnet, und die Ausströmrichtung ist mit B bezeichnet.

In Fig. 11 bis Fig. 16 ist ein Doppellumenkatheter gemäß Fig. 7 bis Fig. 10 dargestellt, bei dem zum Zwecke der perkutanen Einführung des aus elastischem und/oder flexiblem Werkstoff gefertigten Doppellumenkatheters in ein Blutgefäß eine Kanüle 15 mit einer scharf angeschliffenen Spitze 16 von dem entsprechend der zeichnerischen Darstellung rechts befindlichen rückwärtigen Ende her derart eingeführt ist, daß die scharf angeschliffene Kanülen spitze über das vordere Stirnende 5 vorsteht. Das Vorhandensein des Schnittes 9 mit den Schnitträndern 9a und 9b ermöglicht es, die Kanüle vom (rechten) rückwärtigen Ende her durch das erste Lumen 2 hindurchzuführen, bis die Kanüle mit ihrer Kanülen spitze aus dem ansteigenden Übergangsbereich nach außen austritt. Anschließend wird die Kanüle dann durch den Schlitz 9 in den Bereich 3a des zweiten Lumens 3 eingeführt. Dadurch weitet sich der Schlitz 9 zu einer Öffnung auf, derart, daß die Öffnungsräänder 9a und 9b auf gegenüberliegenden Seiten der Kanüle 15 zu liegen kommen, wie aus Fig. 11 ersichtlich. An die Kanüle 15 schließt sich zum rückwärtigen Ende hin ein Kanülenrohr 17 an, dessen Außendurchmesser vorzugsweise, aber nicht notwendigerweise, kleiner ist als der Außendurchmesser der Kanüle 15.

Der Doppellumenkatheter kann mit eingeführter Kanüle (Fig. 11 bis Fig. 16) ohne weiteres so in ein Blutgefäß eingeführt werden, wie es zum Einführen eines einlumigen Katheters bekannt ist. Nach dem Einführen wird dann die Kanüle 15 herausgezogen, während der Doppellumenkatheter in dem Blutgefäß

verbleibt. Nach dem Herausziehen der Kanüle 15 formt sich die durch das Einführen der Kanüle in den Doppellumenkatheter erfolgte Verformung zurück, so daß der Doppellumenkatheter wiederum die in Fig. 7 bis Fig. 10 dargestellte Form annimmt, in welcher insbesondere die Schlitzränder 9a und 9b wieder gegenüberliegen. Blut kann dann in Pfeilrichtung A (Fig. 7) einströmen und in Pfeilrichtung B ausströmen.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung eines Einführprofils an einem aus elastischem und/oder flexilem Werkstoff gefertigten Doppellumenkatheter mit zwei nicht koaxialen Lumen zur perkutanen Einführung in ein Blutgefäß z.B. bei Hämodialyse, bei dem an dem Einführende im Einführbereich des Doppellumenkatheters die Außenwandung des ersten Lumens in Längsrichtung von dem Stirnende ausgehend derart entfernt wird, daß ein allmählich auf den nicht abgetrennten Bereich des ersten Lumens ansteigender Übergangsbereich gebildet wird, dadurch gekennzeichnet, daß in die freigelegte Lumentrennwand ein Schnitt bzw. eine schlitzförmige Öffnung eingebracht wird, welcher bzw. welche die Einführung einer vom rückwärtigen Ende durch das erste Lumen herangeführte Kanüle in das verbliebene zweite Lumen ermöglicht.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich die Außenseite des am Einführende verbliebenen zweiten Lumens in eine im wesentlichen runde und sich am Stirnende allmählich von dem Außen- auf den Innendurchmesser verjüngende Form gebracht wird.
3. Doppellumenkatheter aus elastischem und/oder flexilem Werkstoff, insbesondere hergestellt nach Anspruch 1 oder 2, mit zwei nicht koaxialen Lumen (2, 3) zur perkutanen Einführung in ein Blutgefäß, bei dem an dem Einführende im Einführbereich des Doppellumenkatheters die Außenwandung des ersten Lumens (2) von dem Stirnende (5) ausgehend derart entfernt ist, daß ein allmählich auf den nicht abgetrennten Bereich des ersten Lumens (2) ansteigender Übergangsbereich (7) gebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß die freigelegte Lumentrennwand (4a) einen

11

Schnitt (9) bzw. eine schlitzförmige Öffnung aufweist, welcher bzw. welche die Einführung einer vom rückwärtigen Ende durch das erste Lumen (2) herangeführten Kanüle (15) in das verbliebene zweite Lumen (3 bzw. 3a) ermöglicht.

4. Doppellumenkatheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenseite des am Einführende verbliebenen zweiten Lumens (3a) eine im wesentlichen runde und sich am Stirnende (5) allmählich von dem Außen- auf den Innen-durchmesser verjüngende Form (12) aufweist.

1 / 2

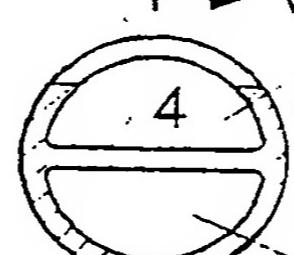
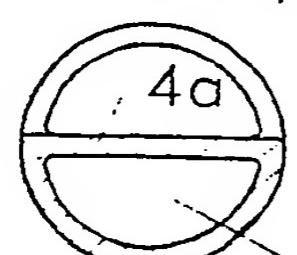
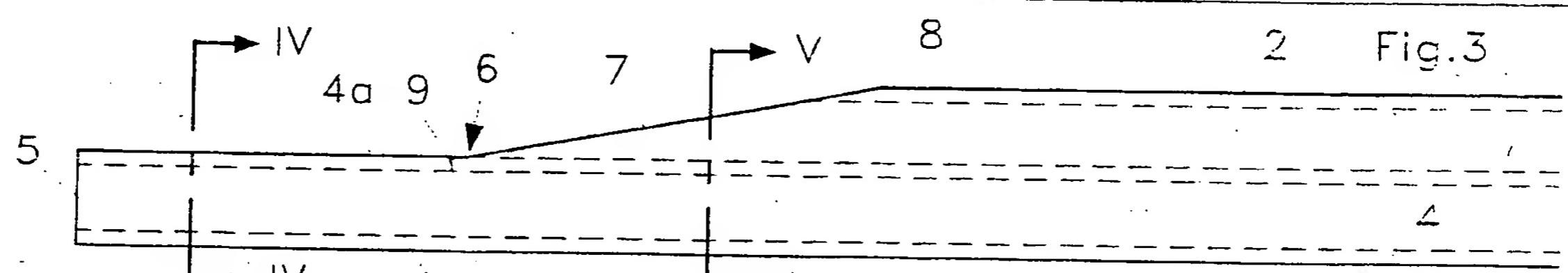
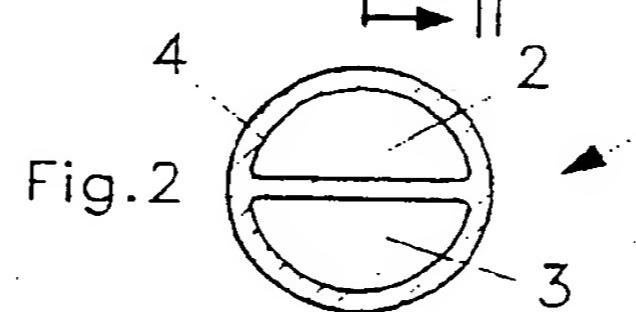
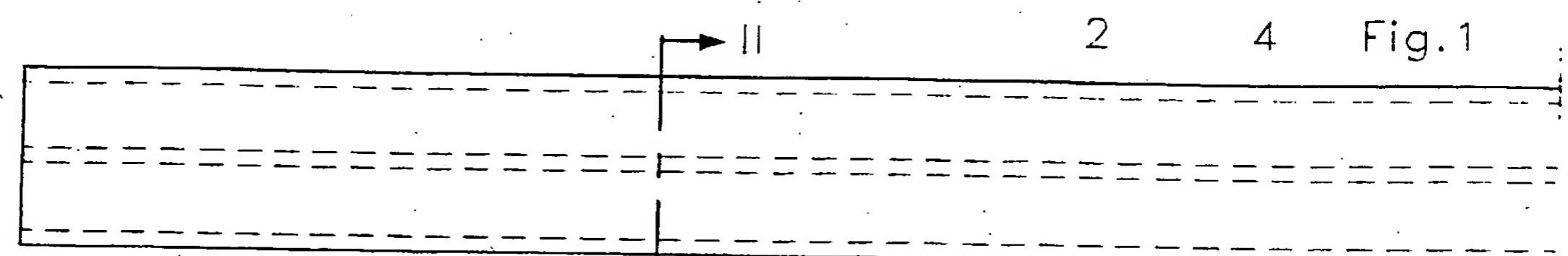
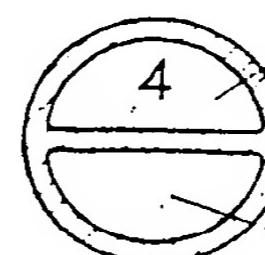
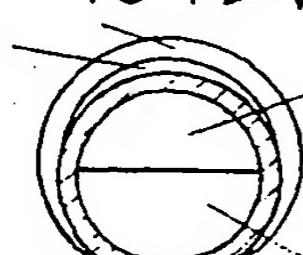
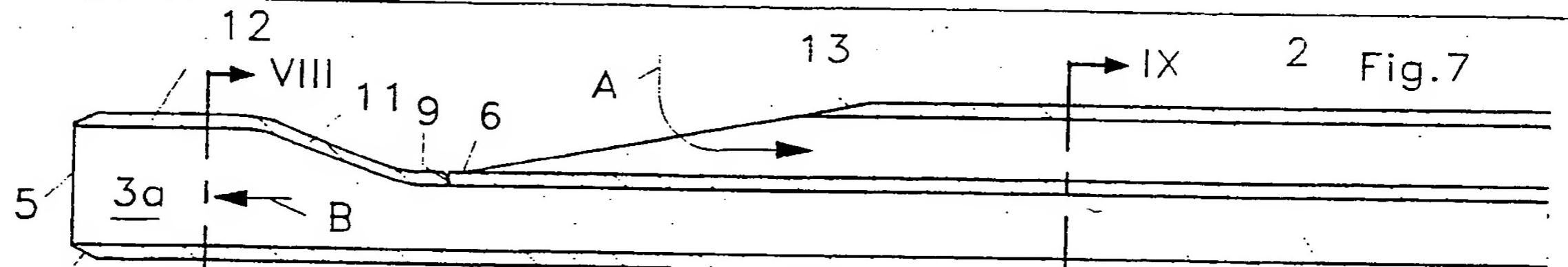
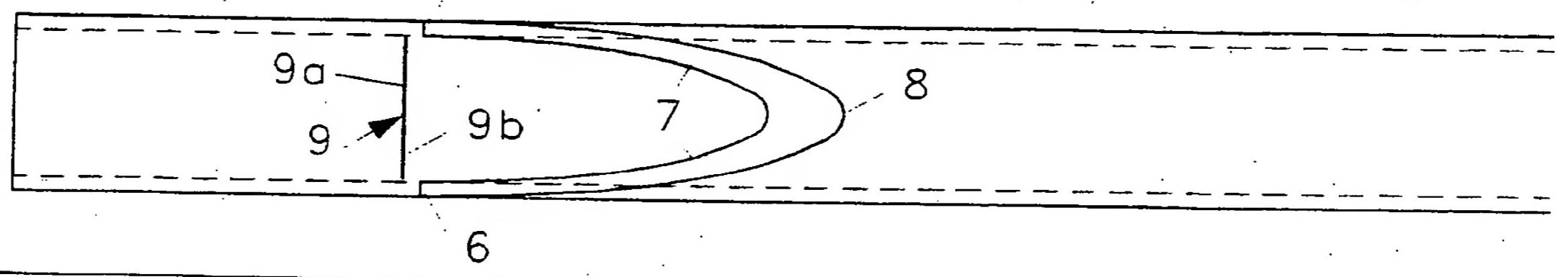
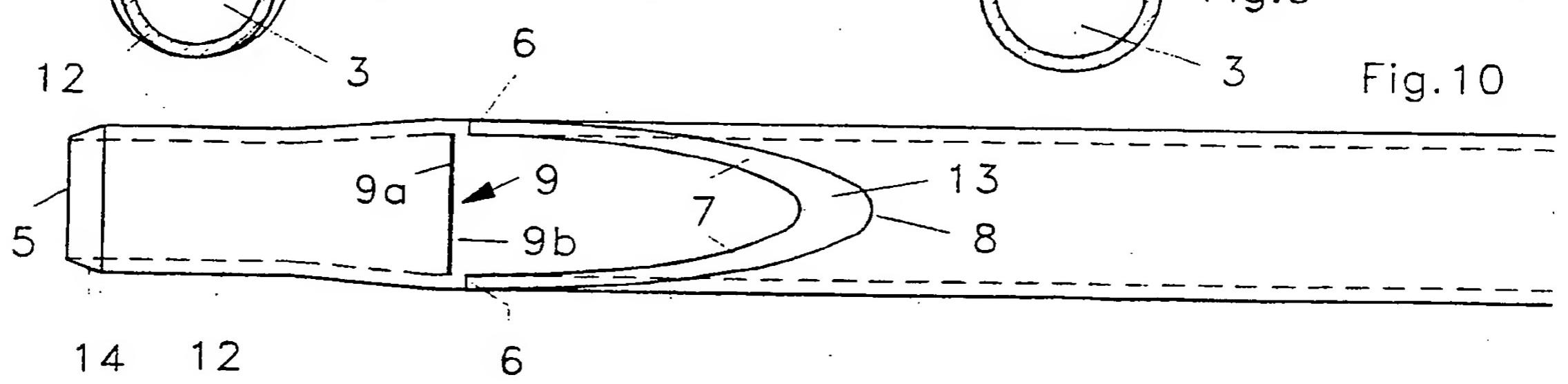


Fig. 6

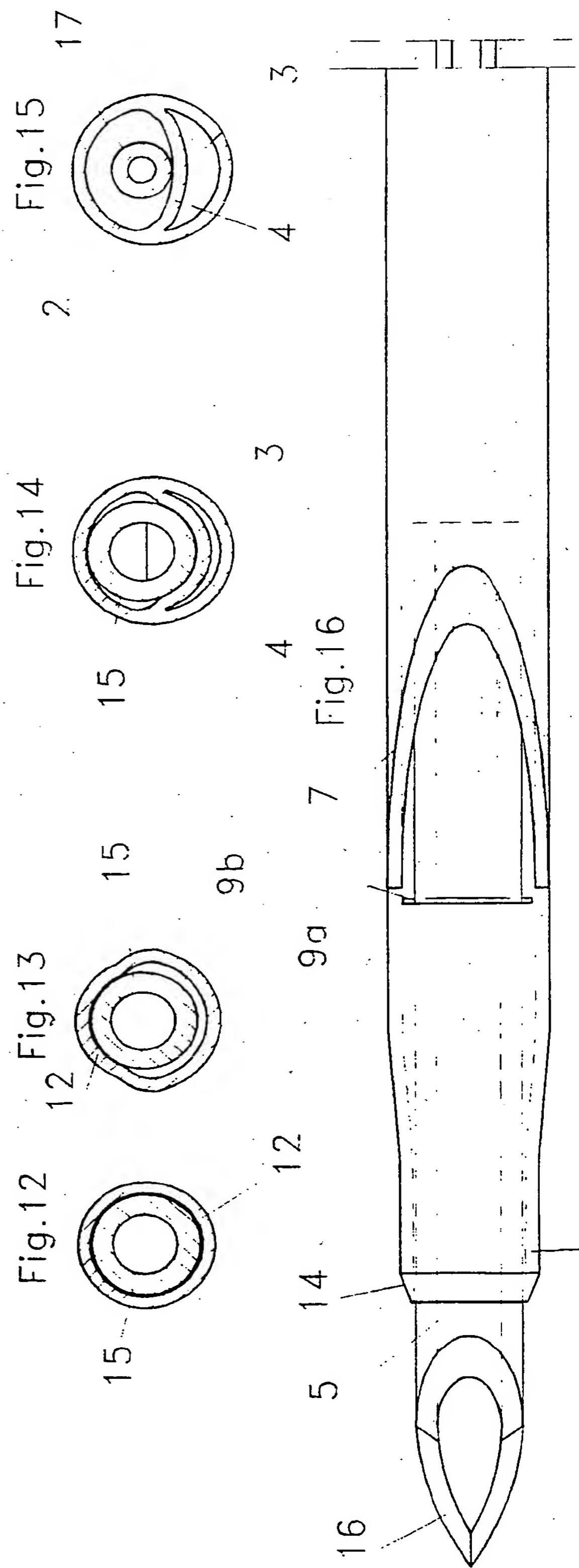
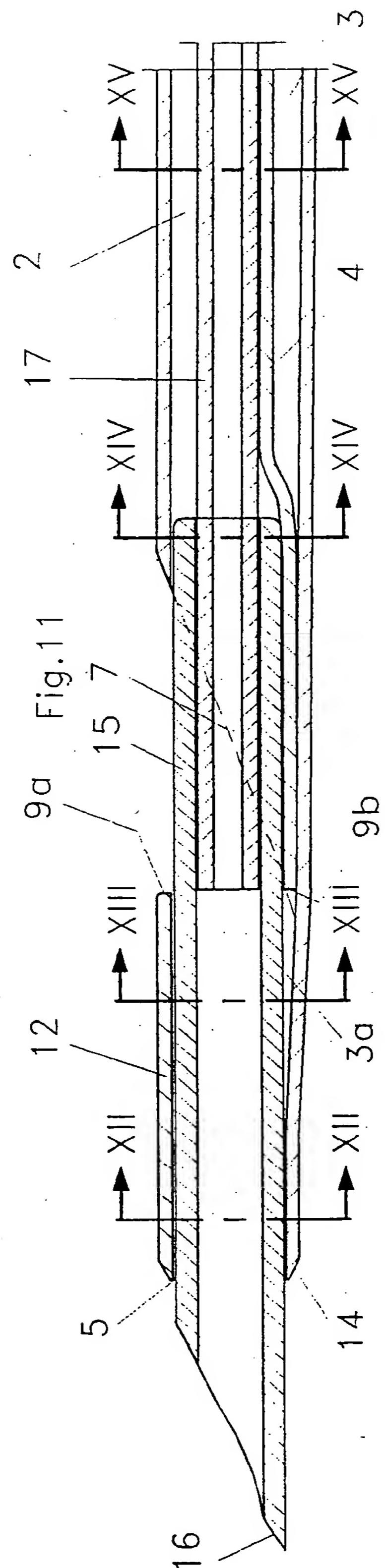


3

Fig. 10



2 / 2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/DE 92/00089

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ⁶

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

Int.Cl. ⁵ A61M5/158

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched ⁷

Classification System ⁸	Classification Symbols
Int.Cl. ⁵	A61M
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁹	

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ¹⁰

Category ¹¹	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
Y	US,A,4098275 (CONSALVO) 04 July 1978, see column 2, line 5 - line 35; figures 8,9 ---	1-4
Y	US,A,4568329 (MAHURKAR) 04 February 1986, see abstract; figures ---	1-4
A	US,A,3114373 (ANDERSEN) 17 December 1963, see column 1, line 42 - line 68; figures ---	1,3
A	US,A,4643711 (BATES) 17 February 1987, cited in the application see column 2, line 45 - line 52; figures ---	1,3
A	US,A,4134402 (MAHURKAR) 16 January 1979 see column 2, line 19 - line 37; figures 1-4 -----	1,3

* Special categories of cited documents: ¹⁰

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search

04 May 1992 (04.05.92)

Date of Mailing of this International Search Report

20 May 1992 (20.05.92)

International Searching Authority

EUROPEAN PATENT OFFICE

Signature of Authorized Officer

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO. DE 9200089
SA 56100**

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 04/05/92

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-4098275	04-07-78	None	
US-A-4568329	04-02-86	US-A- 4692141	08-09-87
US-A-3114373		None	
US-A-4643711	17-02-87	US-A- 4772268	20-09-88
US-A-4134402	16-01-79	None	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 92/00089

I. KLASSEFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationsymbolen sind alle anzugeben)⁶

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC
Int.Kl. 5 A61M5/158

II. RECHERCHIERTE SACHGEBiete

Recherchierte Mindestprüfstoff⁷

Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole
Int.Kl. 5	A61M

Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen⁸

III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹

Art. ¹⁰	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
Y	US,A,4 098 275 (CONSALVO) 4. Juli 1978 siehe Spalte 2, Zeile 5 - Zeile 35; Abbildungen 8,9	1-4
Y	US,A,4 568 329 (MAHURKAR) 4. Februar 1986 siehe Zusammenfassung; Abbildungen	1-4
A	US,A,3 114 373 (ANDERSEN) 17. Dezember 1963 siehe Spalte 1, Zeile 42 - Zeile 68; Abbildungen	1,3
A	US,A,4 643 711 (BATES) 17. Februar 1987 in der Anmeldung erwähnt siehe Spalte 2, Zeile 45 - Zeile 52; Abbildungen	1,3
A	US,A,4 134 402 (MAHURKAR) 16. Januar 1979 siehe Spalte 2, Zeile 19 - Zeile 37; Abbildungen 1-4	1,3

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:

- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

IV. BESCHEINIGUNG

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

04. MAI 1992

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

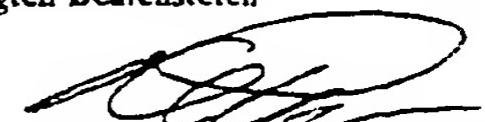
20.05.92

Internationale Recherchenbehörde

EUROPAISCHES PATENTAMT

Unterschrift des bevoilmächtigten Bediensteten

CLARKSON P.



**ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.**

DE 9200089
SA 56100

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Orientierung und erfolgen ohne Gewähr.

04/05/92

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US-A-4098275	04-07-78	Keine	
US-A-4568329	04-02-86	US-A- 4692141	08-09-87
US-A-3114373		Keine	
US-A-4643711	17-02-87	US-A- 4772268	20-09-88
US-A-4134402	16-01-79	Keine	

